



质量控制

临床药理研究中心 侯旭粲

2026年9月1日

一、质控类型

质控类型	适用范围	时间节点	质控时间和要求
启动会质控	所有项目	主合同盖章后	至少1天，未按规定预约过程中质控的，应当在最近一次预约质控时一并提交未预约的情况说明，由主要研究者签字后随质控资料提交。质控后有问题需在两周内整改完成并回复
首例质控	经质控人员判定风险较高的项目，必须做首例质控，风险动态调整。	首例试验参与者入组后1个月内，其后按照检查清单中勾选的时限预约	
过程中质控	筛选过试验参与者的项目原则上，所有项目都应进行过程中质控和结题质控	入组约30%试验参与者，并完成2-3次访视后	
中期质控		中期数据锁库前	
结题质控		数据锁库前，未筛选的项目无需进行结题质控	
大质控	每月基于风险抽查： 新PI；罕见病；创新药或器械；既往存在较多质量问题；近期发生较多方案违背	机构按计划安排	

二、质控准备

质控类型	携带文件	陪同人员	整改期限
启动会质控	研究者文件夹	本项目CRA或CRC，若问题较多会与研究团队召开沟通培训会	质控后当日出具质控报告，无问题则无需回复；有问题需在两周内整改完成并回复
首例质控 过程中质控	抽取的试验参与者文件夹；研究者文件夹中启动会后新增的文件（如新授权人员资质、筛选入选表、鉴认代码表等）；试验药品/器械管理、样本管理文件夹		
中期质控 结题质控	研究者文件夹；抽取的试验参与者文件夹；试验药品/器械管理、样本管理文件夹	本项目CRA必须到场，若问题较多会与研究团队召开沟通培训会	
大质控	抽取的试验参与者文件夹；研究者文件夹中启动会后新增的文件（如新授权人员资质、筛选入选表、鉴认代码表等）；试验药品/器械管理、样本管理文件夹	本项目CRA或CRC，质控后与研究团队召开沟通培训会	

三、质控预约

- **适用范围**：启动会质控、首例质控、过程中质控、中期质控和结题质控
- **预约时间**：提前10-15个工作日
- **预约方式**：发送邮件至houxucan@pumch.cn
- **邮件内容**：首例质控、过程中质控、中期质控和结题质控需填写《质控前项目情况确认表》并作为邮件附件提供。正文体现项目基本信息、期望的质控时间、是否通过核查或上市。（启动会质控预约相关要求详见“项目启动” PPT ）

四、整改回复及确认

➤ 质控回复单递交方式：

➤ 电子版：回复单需PI签字签日期，扫描后发送至houxucan@pumch.cn

➤ 时限要求：要求在两周内整改完成，若问题较多可酌情延期

➤ 结果确认：质控员工作时间收到整改回复后反馈整改结果是否合格

五、注意事项-研究者文件夹

➤研究团队

- ✓每位团队成员均需收集简历、执业资质文件和GCP证书
- ✓GCP证书：
 - ✓首次GCP培训应为**国家级、系统的**GCP培训，可在国家药品监督管理局高级研修学院网址www.nmpaied.com进行报名学习
 - ✓已经取得国家级培训证书的研究者，新版GCP实施后应**及时更新**GCP证书，可在北京协和医院自主学习平台<https://cme.pumch.cn/>进行报名学习，医疗器械和IVD临床试验，研究团队成员需获得**器械GCP证书**
 - ✓证书应在项目启动前获得，存至研究者文件夹中，否则会影响项目启动

五、注意事项-研究者文件夹

➤ 室间质评证书

✓ 院内网下载，目前为2025年版本

➤ 实验室正常值范围

✓ **必须**为本院检验科主任签字版本，药理中心外网可下载，不接受申办方提供的PI签字版

➤ 病例报告表

✓ **不能**出现试验参与者任何鉴认信息，如身份证号、ID号、样本条码号等

➤ 监查/稽查文件

✓ 及时归档监查记录/稽查（如有）证明文件

五、注意事项-研究者文件夹

➤试验参与者鉴认代码表

✓筛败试验参与者也需填写鉴认代码表

➤试验参与者筛选入选表

✓不能出现试验参与者任何身份信息：ID号、身份证号、样本条码编号等

➤授权分工表

✓研究团队成员需合理授权，不得有超职责范围授权的情况，研究医生需要承担所有与临床试验有关的医学决策责任

➤研究者文件夹中的文件顺序建议按档案移交目录顺序摆放

五、注意事项-知情同意书

➤知情同意书

- ✓ 使用的知情同意书应获得伦理**批准**
- ✓ 知情同意书更新后应**及时**对试验参与者进行再次知情
- ✓ 签署后的知情同意书**副本**应交给试验参与者留存
- ✓ 进行知情同意的医生应获得**授权**
- ✓ 试验参与者和研究医生签署日期应保持**一致**，若不一致需在病历中详细描述
- ✓ **正确填写**伦理电话，便于试验参与者维护自身权益

五、注意事项-知情同意书

➤错误的填写（既往发生的纠纷及检查发现的问题）

- 写的是医生姓名但不是医生电话，沟通时说的是医生电话，试验参与者投诉被欺骗
- 留的座机电话，紧急情况下难以和研究医生取得联系（接受24小时值班电话）
- 没有留伦理委员会联系电话，或伦理电话留错
- 联系电话乱填：12345678

研究期间，您可随时与您的研究医生联系，了解与本研究有关的信息资料、研究进展并咨询与本研究有关的问题；如果您出现任何不适与反应，请随时通知您的医生，以便得到及时的处理。研究医生的姓名： 21- 2019.6.28，联系电话： 12345678 1305 296

如您在研究过程中有任何关于您个人权益方面的疑问，还可以直接与相关医院伦理委员会联系沟通。联系人： 老师，联系电话： 69 5。

对损伤的治疗和补偿 已电话告知受试者，如发生任何不适与反应，可与以上两位老师联系。
2019.6.28

五、注意事项-HIS系统

➤提醒研究医生使用HIS系统进行临床试验项目管理



注：临床试验项目医生操作培训在院内网-信息中心-文档下载-临床药理系统培训材料下载，CRC可提醒研究者使用HIS系统进行临床试验项目管理

五、注意事项-源记录

➤ 临床试验源数据

- ✓ 可归因性：可鉴别数据的来源
- ✓ 易读性：采集的数据清晰可辨别，可被他人阅读和理解
- ✓ 同时性：数据应当在产生的当时被记录，滞后的输入可能造成记忆偏差或错误
- ✓ 原始性：源记录的修改可溯源，对于关键数据的修改建议注明修改原因
- ✓ 准确性：源记录的记录、计算应该准确，不得出现逻辑错误
- ✓ 如存在**纸质**原始数据记录表，建议申办者根据记录的不同用途与类型，采用与记录重要性相当的**受控方法**，制定临床试验受控文件总体要求及目录，若无法保证纸质文件受控，则建议将原始数据记录在HIS病历中

五、注意事项-病历

➤提醒研究医生：

- ✓**杜绝**出现重复多次拷贝同一错误的病历
- ✓对于访视中发生的特殊情况，建议在研究病历中**详细记录**
- ✓如存在原始数据记录表，则**不建议**在HIS中再次誊抄数据，避免出现错误
- ✓病历书写完成后及时签字，**减少**反复修改
- ✓如果病历内容需要修改，可在系统中新建病历进行说明或使用补充说明，**不得**在纸质病历中手改，重要数据的修改（涉及入排、给药等），需保留修改痕迹并**注明**修改原因

五、注意事项-辅助检查

➤辅助检查

- ✓若方案没有特殊要求，筛选期辅助检查应当在签署知情同意书**后**进行
- ✓研究团队在每次访视前**核对**本次访视需要做的检查，对于排队较多的检查建议提醒研究医生提前开具医嘱及时预约，避免检查超窗
- ✓检查结果回报后，提醒研究者需**尽快**审阅并对异常值进行判读
- ✓对于以热敏纸为载体的检查报告，需及时**复印**归档，避免褪色

五、注意事项-病例报告表或EDC

➤ 病例报告表或EDC

- ✓ 需及时填写
- ✓ 病例报告表或EDC中数据应当与源记录一致，若存在不一致应当做出合理的解释
- ✓ 源记录修改时，应及时进行病例报告表或EDC进行修改
- ✓ 病例报告表或EDC应保留修改痕迹，必要时解释理由

五、注意事项-生物样本

- **CRC可以进行生物样本处理、保存、寄送、温度记录**
 - ✓ 熟悉方案
 - ✓ 遵守标准操作规程
 - ✓ 仔细核对、真实记录
 - ✓ 要求记录准确、清晰、及时、完整、书写规范
 - ✓ 违背试验方案和SOP，应当提醒研究医生在病历中记录详细情况



欢迎大家批评指正



联系方式

姓名：侯旭粲

电话：010-69154231